

Kateter Isap Saluran Napas

P E N D A H U L U A N

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Materi Standar Alat Kesehatan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK.00.06.4.01148 tanggal 27 April 1995 dan diadopsi sepenuhnya dari ISO 8836 : 1988 (E).

KATETER ISAP SALURAN NAPAS

1. RUANG LINGKUP

1.1. Standar ini berisi persyaratan untuk kateter isap yang digunakan pada saluran napas mencakup kateter isap steril dan tidak steril baik untuk sekali pakai maupun pemakaian ulang. Standar ini meliputi definisi, dimensi dan ukuran, disain, kinerja, cara uji, syarat lulus uji, cara pengemasan dan syarat penandaan.

1.2. Standar ini memuat kriteria, syarat dan metode pengujian tertentu; dalam hal tidak disebutkan metoda pengujiannya, maka digunakan metoda pengujian yang sesuai lainnya asalkan menunjukkan keseksamaan bermakna terhadap syarat dimaksud.

2. ACUAN

Acuan standar ini sebagai berikut :

- | | | | |
|----|------------|----------|--|
| 1. | ISO 4135 | - 1979 | Anaesthesiology - Vocabulary |
| | ISO 5301/1 | - 1984 | Tracheal tubes - Part 1 : General - Requirement |
| | ISO 5361/2 | - 1984 | Tracheal tubes - Part 2 : Orotracheal naso-tracheal tubes of the Majell type (Plain and Cuffed). |
| | ISO 5361/3 | - 1984 | Tracheal tubes - Part 3 : Murphy type |
| | ISO 5361/4 | - 1984 | Tracheal tubes - Part 4 : Cole type |
| | ISO 5366/2 | - 1985 | Tracheostomy tubes - Part 2 : Basic requirements |
| | ISO 7228 | - 1985 | Tracheal tube connectors |
| | ISO 468 | - 1982 | Surface roughness - Parameters, their values and general rules for specifying requirement |
| 2. | CFR 21 | - 1992 : | Anaesthesiology devices 868.6810 Tracheal suction catheter |

3. DEFINISI

3.1. Kateter isap saluran napas adalah pipa yang dirancang untuk dimasukkan ke dalam saluran napas, dibuat dari bahan kenyal, dan untuk mengeluarkan cairan atau zat semi padat dengan cara mengisap.

3.2. Adaptor adalah penghubung komponen yang tidak sama.

3.3. Konektor adalah alat untuk menghubungkan dua komponen atau lebih.

3.4. Panjang efektif adalah panjang dari pipa.

3.5. Ujung pasien adalah ujung kateter isap yang dimasukkan pada tubuh pasien.

3.6. Mata adalah lubang kateter isap pada ujung pasien.

- 3.7. Ujung mesin adalah ujung kateter isap yang dihubungkan pada mesin pompa isap.
- 3.8. Pipa adalah bagian kateter isap antara penghubung atau bagian ujung mesin dan ujung pasien.
- 3.9. Pengatur hampa adalah pengatur yang terdapat pada ujung mesin untuk mengatur aliran udara dan cairan yang terisap.
- 3.10. Tip adalah bagian terujung kateter mengarah ujung pasien.

4. DIMENSI DAN UKURAN

4.1. Dimensi

Diameter luar dan diameter dalam minimum dari kateter isap harus seperti tertera pada tabel 1.

Tabel 1
Ukuran Dasar Kateter Isap

Ukuran dalam mm

DIAMETER LUAR		DIAMETER DALAM MINIMUM	
PLASTIK	KARET	PLASTIK	KARET
1,5 ± 0,1	1,5 ± 0,15	0,8	0,4
2 ± 0,1	2 ± 0,15	1,05	0,8
2,5 ± 0,1	2,5 ± 0,25	1,45	1,1
3 ± 0,15	3 ± 0,25	1,75	1,4
4 ± 0,15	4 ± 0,25	1,45	2,1
5 ± 0,2	5 ± 0,25	3,2	2,7
6 ± 0,2	6 ± 0,25	3,9	3,4

4.2. Ketetapan Ukuran

Ukuran kateter isap ditetapkan sebagai berikut:

- Diameter luar dinyatakan dalam mm.
- Panjang efektif dinyatakan dalam mm dengan batas toleransi $\pm 5\%$.

5. MODEL

5.1. Lumen

Diameter-dalam dari pipa pada tiap titik antara ujung mesin dan mata terdekat pada ujung mesin harus tidak kurang dari diameter dalam dari pipa dekat mata.

5.2. Ujung Pasien

Ujung pasien kateter harus mempunyai lubang terminal dan satu atau lebih mata.

5.3. Ujung Mesin

5.3.1. Ujung mesin dari kateter isap harus

5.3.1.1. Betina (lihat 5.3.2) dapat menerima adaptor jantan-jantan yang sesuai untuk menghubungkan isap dengan ujung betina; atau

5.3.1.2. Jantan (lihat 5.3.3) untuk dihubungkan pada isap dengan ujung betina.

Catatan : Untuk menghubungkan ujung betina dari kateter isap pada ujung betina dari pompa hampa udara diperlukan penghubung jantan-jantan (lihat gambar 1). Diameter dalam tidak boleh lebih kecil dari diameter dalam minimum kateter isap.

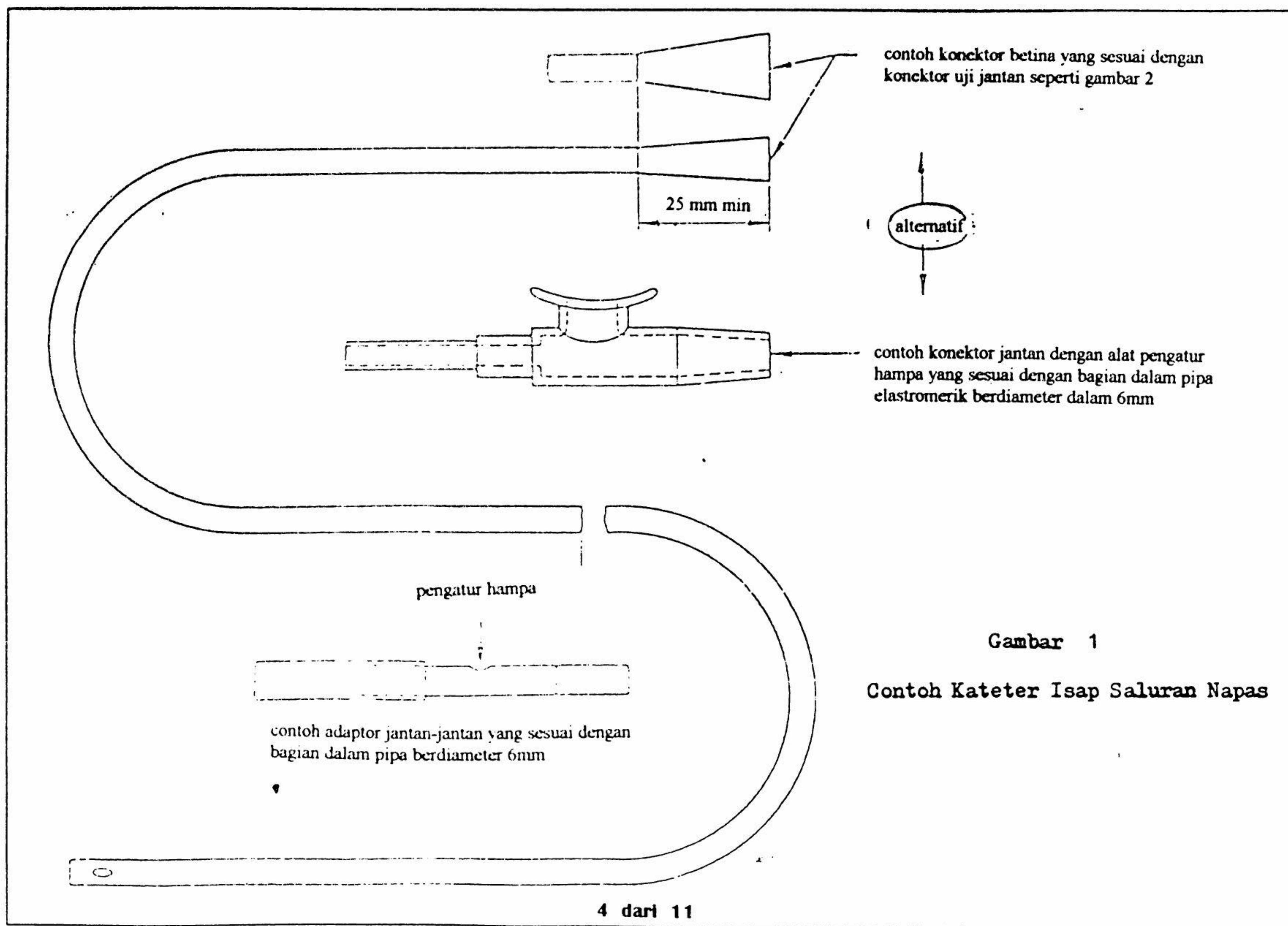
5.3.2. Ujung betina harus terbuat dari bahan agak kaku atau elastomerik dan berbentuk silinder atau kerucut dengan panjang tidak kurang dari 25 mm (lihat gambar 1). Jika diuji dengan cara 7.1 ujung betina tidak merupakan bagian dari konektor uji.

5.3.3. Ujung jantan harus terbuat dari bahan kaku atau elastomerik dan pas masuk ke dalam pipa elastis dengan diameter dalam 6 mm (lihat gambar 1).

5.3.4. Ujung mesin dari kateter dibedakan dengan ujung pasien dengan memakai tanda atau cara lain untuk menunjukkan arah.

5.4. Pipa

Bila ujung mesin kateter isap disambungkan ke pompa hampa udara pada 40 kPa (300 mm Hg) di bawah tekanan ruang selama 15 detik pada temperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ dengan ujung pasien tertutup atau pengatur tekanan tertutup pipa tidak mengempis.



6. PERSYARATAN KINERJA

6.1. Jika diuji dengan butir 7.1. sambungan tidak boleh lepas.

6.2. Keamanan Konstruksi

Gaya yang dibutuhkan untuk melepaskan komponen yang melekat pada pipa tidak kurang dari yang tertera pada tabel 2.

Tabel 2.
Gaya Minimum Yang Dibutuhkan Untuk Melepaskan Komponen Yang Melekat Pada Pipa

UKURAN (DIAMETER LUAR) mm	GAYA MINIMUM N
1,32 - 2,67	5
3 - 4,7	15
≥ 5	20

6.2. Sisa Kehampaan

Sisa kehampaan tidak lebih dari 0,33 kPa.

7. CARA UJI

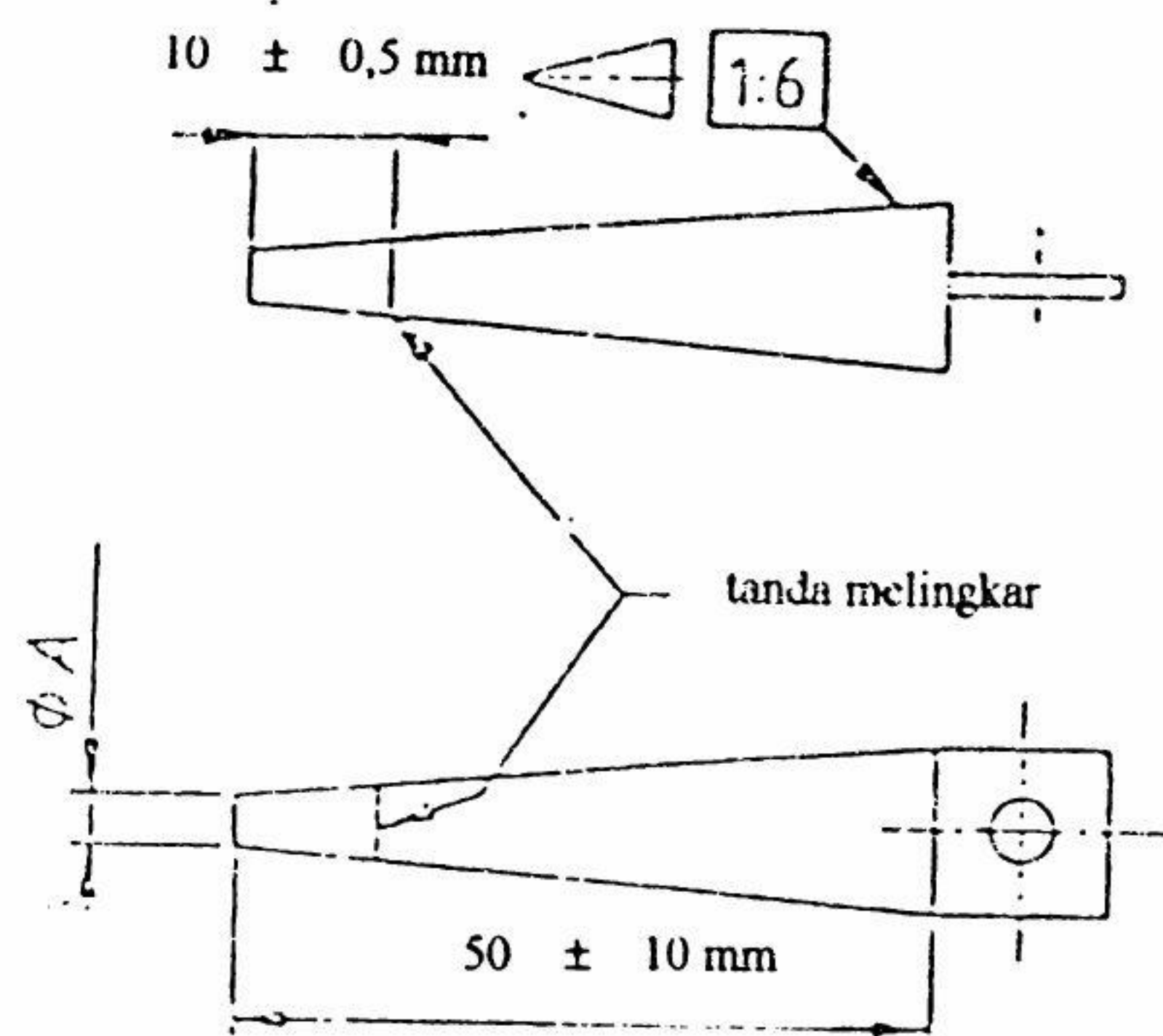
7.1. Keamanan Melekat Ujung Betina

7.1.1. Prinsip

Pasang konektor uji pada ujung jantan kateter isap dan berikan gaya untuk menguji keamanan sambungan.

7.1.2. Alat

7.1.2.1. Konektor uji, terbuat dari logam dengan dimensi seperti terlihat pada gambar 2 dan mempunyai kekasaran permukaan $0,8 \mu\text{m}$ (nomor kekasaran N6) jika ditetapkan dengan cara yang sesuai. Untuk pengujian kateter isap dengan diameter luar $\leq 3 \text{ mm}$, diameter A $4 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ atau $6 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$. Untuk pengujian kateter isap dengan diameter luar lebih dari 3 mm, diameter A $6 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$.



Gambar 2
Konektor Uji Pengujian Keamanan Konektor Ujung Betina

7.1.2.2. Penjepit untuk menggantungkan kateter isap.

7.1.2.3. Alat untuk memasang anak timbangan pada konektor uji dan anak timbangan. Jumlah berat konektor uji, kateter isap dan anak timbangan 0,75 kg, untuk pengujian kateter dengan diameter luar ≤ 3 mm dan 1 kg untuk pengujian kateter dengan diameter luar lebih dari 3 mm.

7.1.2.4. Pengukur waktu (*stop watch*)

7.1.3. *Kondisi Pengujian*

7.1.3.1. Pengujian harus dilakukan pada suhu $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

7.1.3.2. Ujung betina dari kateter dan konektor uji harus bersih dan kering.

7.1.4. *Prosedur*

Pasang konektor uji yang sesuai pada ujung betina sampai tanda melingkar atau lebih dari 10 mm. Tahan kateter dengan menjepit antara 30 mm dan 60 mm dari ujung betina. Pasang anak timbangan pada konektor uji, turunkan perlahan-lahan sampai menggantung bebas. Diamkan selama 1 menit, amati. Catat apakah konektor uji terlepas atau tidak.

7.2. **Keamanan Konstruksi**

7.2.1. Pengujian dilakukan pada suhu ruang $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

7.2.2. *Prosedur*

Jepit komponen yang diuji dan pasang kateter isap pada per atau tensometer, tarik kedua ujung kateter dengan kecepatan 200 mm/menit dan amati apakah komponen terlepas sebelum gaya minimum, seperti yang tertera pada tabel 2 tercapai.

7.3. Sisa Kehampaan

7.3.1. Prinsip

Penilaian efektivitas pengatur gaya isap yang berarti membebaskan kehampaan pada ujung pasien. Pengukuran sisa kehampaan pada ujung kateter dengan alat pengatur isap pada posisi tertahan dan isap dihubungkan pada ujung mesin dari kateter.

7.3.2. Alat

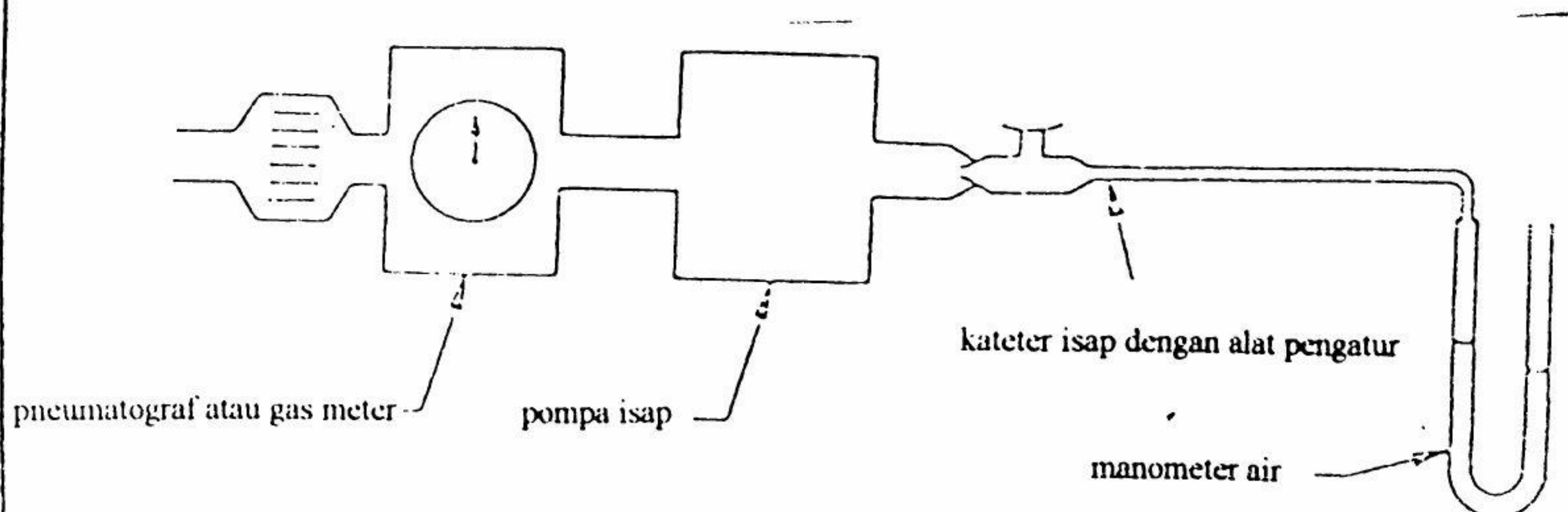
7.3.2.1. Pneumatograf atau gasmeter yang dapat mengukur laju aliran 30 l/menit dengan ketelitian $\pm 5\%$.

7.3.2.2. Pompa isap yang dapat diatur.

7.3.2.3. Manometer air.

7.3.3. Prosedur

7.3.3.1. Pasang alat seperti pada gambar 3 dengan pneumatograf atau gasmeter pada pembuangan pompa isap pastikan hubungan antara manometer dan kateter kedap udara.



Gambar 3
Alat Uji Sisa Kehampaan

7.3.3.2. Buka pengatur isap pada posisi terbuka.

7.3.3.3. Hidupkan pompa isap, atur kehampaan hingga laju aliran 30 l/menit terlihat pada pneumatograf atau gas meter.

7.3.3.4. Amati dan catat sisa kehampaan dengan membaca pada manometer air.

8. STERILISASI

Lakukan sterilisasi untuk kateter isap steril menurut Farmakope Indonesia.

9. KEMASAN

9.1. Kateter Isap Steril

9.1.1. Tiap kateter disegel dalam wadah yang dapat mempertahankan sterilitas isinya.

9.1.2. Bentuk dan bahan dari wadah harus dapat :

9.1.2.1. Mempertahankan kualitas isi dalam keadaan kering, bersih dan penguapan dengan ventilasi yang cukup dan melindungi isi dari kontaminasi.

9.1.2.2. Tidak menyebabkan perubahan bentuk, kerusakan fisik, termasuk bengkok atau keriting pada waktu penanganan, pengangkutan dan penyimpanan normal.

9.1.2.3. Jika sudah dibuka tidak dapat disegel lagi sehingga jelas bahwa wadah pernah dibuka.

9.1.3. Kemasan luar

9.1.3.1. Wadah satuan harus dimasukkan ke dalam kemasan besar.

9.1.3.2. Kemasan luar harus dapat melindungi isi dari kerusakan fisik, perubahan bentuk, kontaminasi dan cahaya sampai saat penggunaan.

9.1.3.3. Sebagai tambahan kemasan luar dapat dimasukkan ke dalam wadah lain untuk melindungi dari kerusakan fisik dan kontaminasi selama distribusi dan penyimpanan.

9.2. Kateter Isap Tidak Steril

9.2.1. Kateter isap tidak steril tidak dikemas dalam kemasan satuan.

9.2.2. Kateter isap tidak steril dikemas dalam wadah yang dapat melindungi isi dari kontaminasi, perubahan bentuk atau kerusakan fisik, termasuk bengkok atau keriting selama penanganan, pengangkutan dan penyimpanan normal.

10. PENANDAAN

10.1. Wadah Satuan

Wadah satuan harus dilengkapi penandaan sebagai berikut :

- a. Deskripsi isi beserta ukuran.
- b. Nama dan nama dagang pabrik atau distributor.
- c. Nomor batch diawali dengan "BATCH" atau LOT.
- d. Nomor SNI.

- e. Kata "STERIL" dicetak permanen.
- f. Cara sterilisasi.
- g. Kata yang menyatakan sekali pakai.
- h. Nomor pendaftaran dari Departemen Kesehatan RI
- i. Waktu kadaluarsa.

10.2. Kemasan Luar

10.2.1. Kemasan luar berisi wadah satuan kateter isap steril dan untuk sekali pakai harus diberi penandaan sebagai berikut:

- a. Kata "STERIL" dicetak permanen.
- b. Kata yang menyatakan sekali pakai.
- c. Waktu kadaluarsa.

10.2.2. Wadah ganda, kemasan luar atau wadah transit harus dilengkapi keterangan sebagai berikut:

- a. Uraian tentang isi dan ukuran.
- b. Nomor batch diawali dengan "BATCH" atau "LOT"
- c. Nama dan alamat pabrik dan atau distributor.
- d. Nomor SNI.
- e. Nomor pendaftaran dari Departemen Kesehatan RI.
- f. Waktu kadaluarsa.

10.2.3. Kemasan berisi kateter isap tidak steril harus ditandai "TIDAK STERIL" yang dicetak permanen.

LAMPIRAN A

(INFORMASI)

BAHAN YANG DIANJURKAN

A.1. Umum

Untuk menjamin agar kateter isap tidak mengganggu jaringan dimana kateter tersebut digunakan, bahan yang digunakan selain harus memenuhi syarat uji implantasi seperti tertera pada I.2 juga uji kultur jaringan atau uji lain yang menunjukkan bebas dari bahaya biologik.

A.2. Uji Implantasi

A.2.1. Umum

Uji implantasi dirancang untuk evaluasi bahan plastik yang kontak langsung dengan jaringan hidup. Harus diperhatikan persiapan strip implan dan implantasinya pada kondisi aseptis.

A.2.2. Persiapan Uji dan Cuplikan Bahan

Siapkan delapan strip implan dan empat strip bahan pembanding plastik kontrol negatif BPFI. Tiap strip tidak kurang dari 10 mm x 1 mm. Ujung strip harus licin untuk menghindarkan trauma mekanik selama implantasi. Strip dengan ukuran minimum diimplantasi dengan jarum hipodermik seperti jarum 15 gauge dengan titik intravena dan panjang kanula 19 mm dan steril. Gunakan jarum yang disterilkan, masukan strip plastik steril secara aseptik atau masukan strip bersih kedalam jarum, kanula dan poros dilindungi dengan penutup yang sesuai dan steril.

A.2.3. Hewan Uji

Kelinci dewasa dan sehat dengan berat tidak kurang dari 2,5 kg dengan otot cukup besar untuk dapat diimplementasi dengan strip uji. Jangan gunakan otot lain selain paravertebral. Hewan dapat dianestesi dengan anestesi biasa sehingga dapat mencegah gerakan alat seperti sentakan.

A.2.4. Prosedur

Lakukan uji dalam ruang bersih. Pada hari pengujian atau 20 jam sebelumnya cukur bulu pada kedua sisi punggung hewan. Buang bulu yang terlepas dengan pompa hisap. Implantasikan masing-masing empat strip uji pada salah satu sisi otot paravertebral dua ekor hewan. 25 - 50 mm dari tengah punggung dan paralel dengan tulang punggung dan dengan jarak masing - masing 25 mm. Dengan cara yang sama implantasikan dua strip kontrol pada sisi lain tiap hewan. Suntikkan jarum steril yang berisi strip dan tahan plastik waktu mencabut jarum. Bila terjadi pendarahan setelah strip diimplantasi, serapkan strip duplikat pada sisi lain. Tutup bekas luka setelah implantasi selesai.

Observasi hewan selama tidak kurang dari 72 jam, kemudian bunuh dengan memberikan anestesi berlebih. Diamkan beberapa waktu agar bila otot dipotong tidak berdarah lagi.

Amati bagian otot sekeliling strip yang diimplantasikan gunakan kaca pembesar bila perlu. Jaringan sekitar kontrol harus normal, tidak terjadi pendarahan atau pembengkakan. Persyaratan dipenuhi bila pada tiap hewan tidak terjadi reaksi yang melebihi kontrol.

LAMPIRAN B

(INFORMASI)

ANJURAN UNTUK DISAIN DAN PRODUK JADI

- B.1. Jika diamati secara visual seluruh permukaan harus bersih dan bebas dari bahan lain.
- B.2. Permukaan dalam kateter harus licin dan bebas dari bagian yang tidak rata.
- B.3. Bagian luar harus bebas dari bagian yang dapat mengganggu termasuk semua jenis plastik, karet, dan metal waktu dimasukkan ke dalam saluran oro dan nasotrachea, saluran tracheostomi dan penghubung yang sesuai.
Permukaan luar harus licin bebas dari bagian yang tidak rata.
- B.4. Ujung pasien harus bulat mulus.
- B.5. Ujung mata dan terminal harus licin dan bebas dari bagian yang tajam.

RISALAH RAPAT PEMBAHASAN STANDAR


KATETER ISAP SALURAN NAPAS

Rapat pembahasan diselenggarakan pada tanggal 8 Februari 1996 di Direktorat Pengawasan Kosmetika dan Alat Kesehatan, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat.

Rapat ini dihadiri oleh wakil dari instansi terkait, importir dan konsumen (daftar hadir terlampir), telah memutuskan dan menyetujui Rancangan Standar Alat Kesehatan Kateter Isap Saluran Napas dengan perubahan sebagai berikut :

1. Judul yang disetujui " Kateter Isap Saluran Napas "
2. Kata " penghisap " diganti menjadi " isap "
3. Kata " pernapasan " diganti menjadi " napas "
4. Kata " disain " diganti menjadi " model "
5. Pada Persyaratan Kinerja, ditambahkan sub pasal 6.1 dengan klausul " Jika diuji dengan butir 7.1 konektor tidak boleh lepas "
6. Judul Gambar 2 diganti menjadi " Konektor Uji Pengujian Keamanan Konektor Ujung Betina "

Jakarta, 22 April 1996

 Kepala Sub Direktorat
Pembakuan Kosmetika dan
Alat Kesehatan


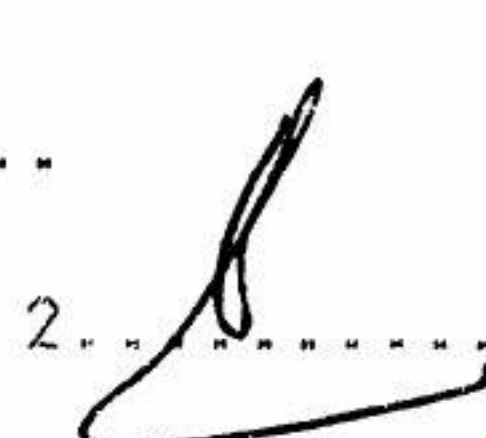
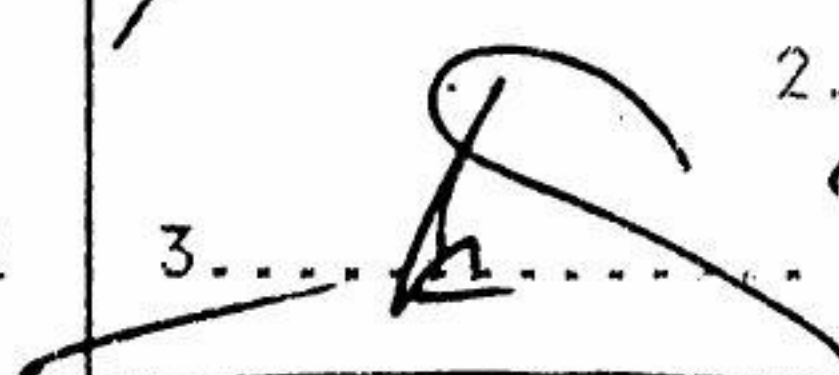
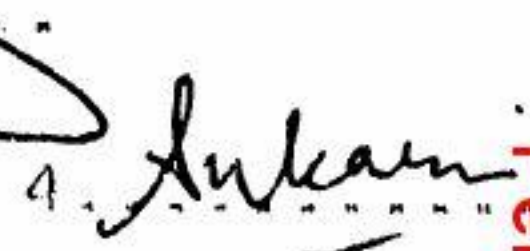

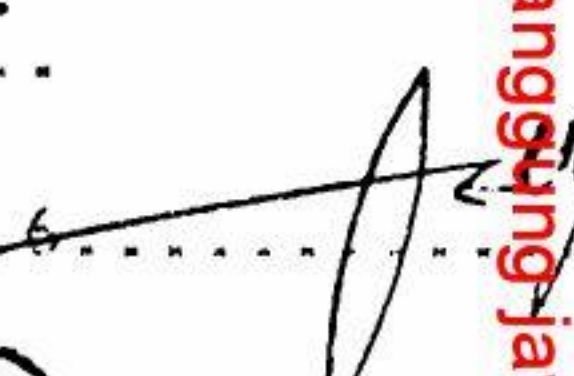







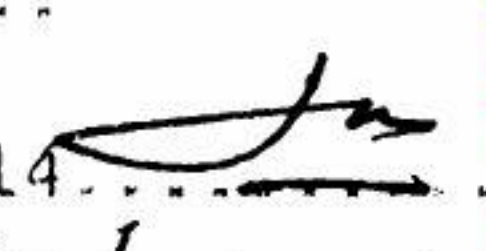
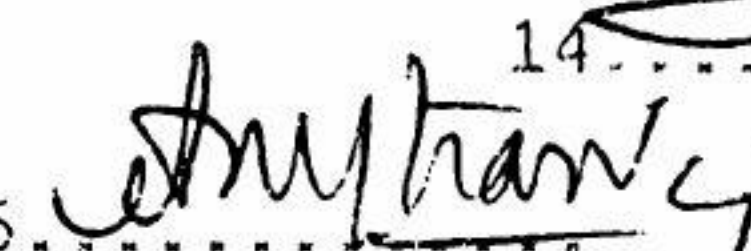








Dra. Anggraini Armyrn

HL : 140 071 429

DAFTAR HADIR
KONSENSUS STANDAR ALAT KESEHATAN

TANGGAL : 6 Pebruari 1996

NO	N A M A	INSTANSI	TANDA TANGAN
1.	Suyudno	RSAB Harapan Kita	1. 
2.	Martono WP		2. 
3.	Janahar Murad	Puslitbang Farmasi	3. 
4.	Sukarni	PPOM	4. 
5.	Henrikus LHR	PT. Tesena	5. 
6.	Rosadi	Dit Was Kosalkes	6. 
7.	Indro Mulyono	RSCM/ FKUI	7. 
8.	B.N Ginting BE	BPFK	8. 
9.	Torang	BPFK	9. 
10.	Rulina Suradi	FKUI Bag Anak RSCM	10. 
11.	Menaldi Rasmin	Pulmonologi RSPHB	11. 
12.	Indra Sumardi	PT. Enseval IM	12. 
13.	Gunawarman	PT. Enseval PM	13. 
14.	Firman Gea	PT. Enseval PM	14. 
15.	Anny V. Purb a	Puslitbang Farmasi	15. 
16.	Emelia Logawa	PPOM	16. 
17.	Vosi KT	FKGHI	17. 
18.	Medi Yarmen	Set-DSN	18. 
19.	Agus Suminto	Pustan - Deperin	19. 
20.	Titah SR	PT. Tesena Inovindo	20. 
21.	Sopar HS	Depperindag	21. 
22.			22.

DAFTAR HADIR

KONSENSUS STANDAR ALAT KESEHATAN

TANGGAL : 6 Pebruari 1996

NO	N A M A	INSTANSI	TANDA TANGAN
1.	Drs. A. Fadillah Rivai	KADITWAS KOSALKES DIT JEN POM	1.
2.	Dra. Anggraini Armyn	DIT WAS KOSALKES	2.
3.	Dra. Tri Wahyuni	DIT WAS KOSALKES	3.
4.	Dra. Aniek Mudjiharni	DIT WAS KOSALKES	4.
5.	Dra. Nuraini Manan	DIT WAS KOSALKES	5.
6.	Drs. T. Bahdar Johan H MPharm	DIT WAS KOSALKES	6.
7.	Dra. Tience Abuthan	DIT WAS KOSALKES	7.
8.	Rakhmat Rosadi BE	DIT WAS KOSALKES	8.
9.	Drs. Yudhi Dahlan	DIT WAS KOSALKES	9.
10.	Dra. Siti Armeini Pulungan	DIT WAS KOSALKES	10.
11.	Drs. Syafruddin Hasyim	DIT WAS KOSALKES	11.
12.	Dra. Rachmawati	DIT WAS KOSALKES	12.
13.	Drs. Agus Trihartono	DIT WAS KOSALKES	13.
14.	Andi Hakim	DIT WAS KOSALKES	14.
15.	Erika Nurhayati Panjaitan	DIT WAS KOSALKES	15.
16.	Sri Sutarti	DIT WAS KOSALKES	16.
17.			

